

資料2 本事業全体の倫理的側面に関する東京大学医学系研究科倫理委員会申請書と委員長見解

A. 研究倫理審査申請書
 B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査申請書^{a)}

平成 22 年 3 月 2 日

東京大学大学院医学系研究科・医学部

A. 倫理委員会委員長 殿
 B. ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会委員長 殿^{a)}

申請者 (研究者・指導教員)^{b)} 氏名 岩中 督
 所属 小児外科 (内線)
 職名 教授



下記の研究について倫理審査を申請いたします。

研究課題	National Clinical Database(日本臨床データベース機構, NCD)における症例登録事業.			
研究者 (複数の場合は, 主任研究者の氏名の冒頭に○印をつけること) (共同研究者の氏名等もすべて記載願います.)	(氏名)	(所属)	(職名) [大学院学生・研究生の場合 はここに明記すること]	東大研究倫理セミナー ^{d)} 受講年月日, No.
○岩中 督	岩中 督	医学部附属病院 小児外科	教授	H20-18-320 (H20.10.20)
里見 進	里見 進	日本外科学会	理事長	
杉原 健一	杉原 健一	日本消化器外科学会	理事長	
高本 眞一	高本 眞一	日本心臓血管外科学会	理事長	
後藤 満一	後藤 満一	日本消化器外科学会	理事	
木内 貴弘	木内 貴弘	医学部附属病院 UMINセンター	教授	H21-20-429
橋本 英樹	橋本 英樹	医学系研究科 臨床疫学・経済学	教授	H19-16-231(更新手続き中)
宮田 裕章	宮田 裕章	医学系研究科 医療品質評価学講座	特任准教授	H18-13-090(次回更新予定)

- a) 平成13年3月29日付け『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』が適用される研究の場合は, B.に○をつけること。それ以外の研究は, A. に○をつけること。
 b) については, 不要の文字を抹消すること。なお, 研究者が大学院学生, 研究生の場合は指導教官が申請者となる。
 c) については, 申請者が非常勤講師・客員教授・客員助教授・客員研究員の場合にのみ記入すること。なお, この場合, 申請者の所属・職名には本学部のみを記入すること。
 d) 申請代表者は受講証の写を必ず添付のこと (申請代表者は受講していない場合は審査を受けられません。また共同研究者も研究開始前までには受講することが必要です)。なお, 外部施設所属の方は除きます。

研究計画書

1. 研究課題

National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD)
における症例登録事業.

2. 研究の概要

2・1 目的

現在、我が国では外科医不足が喫緊の課題となっている一方で、外科医の適正配置と質についても問われている。このような状況の中で患者に最善の医療を提供していくためには、外科専門医のあり方を根拠に基づいて検討し、社会に示していくことが重要となる。また適正な医療水準を維持するために、必要とされる資源や適切な人員配置を明らかにするとともに、外科医が関与している外科手術を体系的に把握することが不可欠である。これらの目的を達成するため、日本外科学会を基盤とする各サブスペシャリティの学会が協働して、外科専門医制度と連携した外科症例登録のデータベース事業を行う。

本データベース事業は外科専門医制度のみならず、心臓血管外科専門医、消化器外科専門医、小児外科専門医、内分泌・甲状腺外科専門医、乳腺専門医、呼吸器外科専門医等の各種の専門医制度が協働して行うものである。また本事業を目的とした、独立した機関National Clinical Database (日本臨床データベース機構, NCD) を設立し、管理運営を行う。

2・2 方法

1症例ごとに、A. 統計的調査, B. 医療評価調査, C. 臨床研究までの入力が可能となるように、システムを作成する。

- A. 統計的調査 : 手術時に登録可能な少数の項目により構成される (10項目)。利用者数は数万人。外科手術については全例の登録を前提としており、登録は共通のシステムを用いる。
- B. 医療評価調査 : 各領域の医療水準を評価する術前・術中・術後の項目より構成される。(心臓外科領域は200項目、消化器外科領域は50項目前後となる予定)。利用者数は1万人前後。システム数は外科サブスペシャリティ領域の専門医資格の数と同程度となる見込み。
- C. 臨床研究 : 各種リサーチクエストを明らかにするための項目をプロジェクト別に追加する。追加項目数は数項目~数百項を想定。全ての施設が入力義務を負う訳ではなく、各領域の合意形成のもと参加施設や、入力対象症例の基準の設定が必要となる(同時に倫理審査も必要)。利用者数はプロジェクトの性質により異なる。

以上の臨床情報をインターネットを介して日本全国の施設から収集し、中央組織にてデータ管理・分析を行う。医療評価調査については、リスクに応じた手術危険率を計算し全国の施設にインターネットを通じて出力する。領域別に各施設診療科の治療成績を、全国の治療成績と対比した形でフィードバックし、各施設診療科の位置づけを術前危険因子を欧米と統一しているため、国内施設間はもとより欧米施設との直接的な成績比較が可能となり、国内施設の成績向上につながる。

収集するデータの質を担保するために、各施設診療科においてデータ担当責任者の医師を最低1名配置し、データベース事務局と連携を行う。専門医制度との対応、国際共同研究の枠組みでの入力項目のアップデート、中立的なデータ利用を行うために各種委員会を設置する。データの質の検証においては、入力されたデータと、入力元の診療情報(カルテ、手術台帳など)の整合性を施設訪問による検討する。本研究は国民に対する永続的な福祉向上を目的としており、研究期間は特には規定しない。従って、定期的に倫理委員会の審査を受け、これをもって倫理的正当性の検証を継続的に行うものとする。

2・3 対象

日本において2011年1月1日以降に外科手術を施行された症例、及び各種専門医制度に関係する治療が行われた症例。除外基準はなく、全例を対象とする。

2・4 被験者の実体験（具体的に箇条書）

被験者は本事業のために、検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。当事業については、ホームページ等により患者が参照可能な形で、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

3. 研究が行われる機関または実施場所

NCD事務局：〒103-0025 東京都千代田区丸の内1-8-3 丸の内トラストタワー20階

NCDはその責任の下で当事業のデータ管理、システム管理については下記の部門に委託する。

データ管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学大学院医学系研究科 医療品質評価学講座

情報システム管理：〒113-8655 東京都文京区本郷7-3-1

東京大学医学部附属病院 UMINセンター

「学部」外の研究については、研究がおこなわれる機関等に研究倫理審査にかかわる委員会存置の有無。有の場合は他機関の委員会資料添付のこと。

有

無

4. 研究における倫理的配慮について

4・1 研究の対象とする個人の人権擁護への対策

本調査は観察研究であるため、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。患者介入が発生する研究が行われる場合には、本申請とは別に倫理審査を申請し、個別に患者の同意書を得る。

個人情報：連結可能匿名情報として患者情報を取り扱う。患者を特定することが可能となる登録IDと院内IDとの対応表については、各参加施設が院内で厳重に取り扱い、データベース事業には提供しない。施設訪問によるデータ整合性の検証を行う場合には、施設長に対して、訪問担当者の身分を照会するとともに、閲覧の目的、閲覧する診療情報の範囲の確認を行い、許可申請を得るものとする。登録IDと院内IDの対応表については施設訪問を終えた段階で廃棄し、検証目的とするデータの整合性に関する情報以外については守秘義務を負う。データ管理・分析、その成果物については、個人が特定される形での情報の公表は行わない。データの利用・公表に対しては、委員会を設置して、審査を行う。

セキュリティ：参加施設におけるデータ入力には、一般に流通しているパーソナルコンピューターと、その上で動作するWebブラウザソフトウェアが利用される。参加施設において、データが漏洩する危険を回避するために適切な対策(パーソナルコンピューターに最新版のウィルス対策ソフトウェアをインストールする、信頼性のあるオペレーティングシステムの最新版を用いる、パーソナルコンピューターへの物理的アクセスをデータマネージャーのみに制限するなど)を行うのは参加施設側の責任とする。サーバへの物理的アクセス、およびネットワーク経由のアクセスに関して厳密な制限が適用されている。サーバシステムのオペレーティングシステムおよび各種ソフトウェアの種別およびバージョンは不正侵入対策として秘匿されている。サーバシステムの利用者認証は、利用者1人あたり1つのユーザIDと、対応する単一のパスワードの組み合わせによって行われる。サーバシステム側に起因する情報漏洩に関してはデータベース事業運営組織の責任とする。

e) は、本研究の研究責任者又は研究担当者が兼ねることはできない。

f) 個人情報管理者、分担管理者の監督の下に必要なに応じて実際の業務を行う補助者を置くことができる。

4・2 被験者に理解を求め同意を得る方法

下記の該当の項目を選び、番号を○で囲む。併せて説明の具体的内容を記すこと。

1. 被験者各人に書面（説明文書・その他_____）にて説明し、同意書を保管する。
2. その他（具体的に記す）

本調査は観察研究であるため、ヘルシンキ宣言を踏まえ、疫学研究に関する倫理指針に基づいて行われる。事業における患者の参加拒否の自由、患者が希望した場合の登録情報閲覧の権利、施設間でのデータ転送の保証、などについて、パンフレットやホームページなどで周知・広報を行う

4・3 被験者が未成年者、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合の有無

有 無

有の場合は、該当項目の番号を○で囲み、対処する方法を記入すること。

1. 未成年者
2. 成年で十分な判断力のない場合
3. 成年で意識のない場合
4. その他例えば病名に対する配慮が必要な場合

小児例の場合、あるいは緊急手術等により、対象者自身が参加可否の表明をできない状況も想定される。その場合は、家族の意向に基づいて本事業に対する参加可否の判断を行う。

4・4 研究によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮

事業は臨床現場で行われている手術、または各種専門医に関連する治療に対する悉皆登録を行う観察研究である。従って本事業のための検査の追加や、手術、入院期間の延長などはなく、診療自体に影響を与えることはない。当事業については、ホームページ等により患者が参照可能な形で、事業内容や情報の取り扱いについて公開し、患者の当事業に対する参加の拒否を保証する。

一方で介入研究が本事業の中で発生する場合には、臨床研究の倫理指針に基づき本申請とは別に新たに倫理委員会の審査を受ける。この場合には患者に対して介入研究の研究参加・不参加の自由を保障するとともに、情報の登録においても個別の同意書の取得を必須とした上で、研究を行う。

5. 備考

ボランティアを募る場合はその方法を記載すること。又、一般的な学術研究なのか或いは特定企業から委託された研究なのか等について、及び謝金の支払いの有無、支払経費の出所についても記載のこと。（民間等から直接に経費の支払いを受けること、又、現物の支給を受けることは出来ないので留意のこと。不明な点は事務部等で事前に必ず確認のうえ申請書を提出のこと。）

医療の質向上を目的とした学会主導の事業：本事業は日本外科学会および日本消化器外科学会などの各種臨床学会からの基金によって運営される。日本臨床データベース機構が継続的な管理・運営を行う。

診療科長
または教室責任者

氏名

岩中 智
(自署に限る。捺印省略可)

病院長 氏名

公印

(附属病院でおこなわれる研究の場合)

平成22年5月6日

生殖・発達・加齢医学専攻
小児医学講座 小児外科学・小児腫瘍学分野
教授

岩中 督 殿

委員長見解

貴殿より諮問を受けた、申請書番号2976、課題名「National Clinical Database（日本臨床データベース機構, NCD）における症例登録事業」につき、委員長見解をここに示す。

倫理委員会（平成22年4月26日開催）にて議論を行ったところ、疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）に則り研究を行う上では、倫理上の問題はないものと判断した。

以上

東京大学大学院医学系研究科・医学部
倫理委員会
委員長 赤林 朗

